



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
 46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
 Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
 Ліцензія №501313 серія АВ
 Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 377-М

Назва препарату,
 лікарська форма, розмір упаковки,
 сила дії/активність:
 Реєстраційне посвідчення:
 Номер серії:
 Назва країни призначення:
 Кількість в серії (уп.):
 Дата виробництва:
 Аналіз виконаний згідно:

Саліцилово-цинкова паста, паста, по 25 з у тубах
 1 г пасту містить кислоти саліцилової 0,02 г, цинку оксиду 0,25 г

UA/8495/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)
 101221

Україна
 14250
 10.12.2021 р.

МКЯ до РП № UA/8495/01/01
 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Однорідна маса білого кольору з жовтим відтінком.	Відповідає
2.	Ідентифікація Кислота саліцилова	Розчин препарату дає реакцію (а) на саліцилати.	Відповідає
	Крохмаль	Реакція розчину препарату з 0,05 М розчином йоду Р, розчин забарвлюється в синій колір.	Відповідає
	Цинк	Розчин препарату в кислоті хлористоводневій розведений Р дає реакцію (а) на цинк.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При околідженні розплавленої суміші препарату з водою Р, на поверхні утворюється застиглий жировий шар або грудочки.	Відповідає
3.	рН водної витяжки	Від 5,0 до 7,5	6,7
4.	Розмір часток	В 10 полях зору мікроскопу основна кількість часток повинна мати розмір не більше 120 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 120 мкм до 180 мкм.	Відповідає
5.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї банки повинна бути не менше 25,0.	В нормі 25,97
6.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патьокки з перших 10 туб або спостерігаються патьокки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ² КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ¹ КУО/г	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Кислота саліцилова	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,0199
	Цинку оксид	Від 0,24 г до 0,26 г в 1 г препарату	0,255
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 12.2025 р.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8495/01/01.

Начальник ВТК:

(підпис)



Синицина І.В.
 (п.п.с.)

Заява про сертифікацію: ~~Мене підтверджує~~ що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозвілу країни призначення.

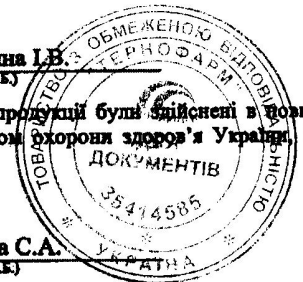
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

(підпис)

(підпис)

Радіоза С.А.
 (п.п.с.)





ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 62-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 69 - М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Саліцилово-цинкова паста, паста, по 25 г у тубах
1 з пасти містить кислоти саліцилової 0,02 г, цинку оксиду 0,25 г

Реєстраційне посвідчення:

UA/8495/01/01 (термін дії неовб'язаний з 21.06.2018 р.)

Номер серії:

20323

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

19 000

Дата виробництва:

24.03.2023 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/8495/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Однорідна маса білого кольору з жовтим відтінком.	Відповідає
2.	Ідентифікація Кислота саліцилова	Розчин препарату дає реакцію (а) на саліцилати.	Відповідає
	Крохмаль	Реакція розчину препарату з 0,05 М розчином йоду Р; розчин забарвлюється в синій колір.	Відповідає
	Цинк	Розчин препарату в кислоті хлористоводневої розведеної Р дає реакцію (а) на цинк.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні розплавленої суміші препарату з водою Р, на поверхні утворюється застиглий жировий шар або грудочки.	Відповідає
3.	pH водної витяжки	Від 5,0 до 7,5	6,8
4.	Розмір часток	В 10 полях зору мікроскопу основна кількість часток повинна мати розмір не більше 120 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 120 мкм до 180 мкм.	Відповідає
5.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї банки повинна бути не менше 25,0.	В нормі 25,8
6.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ² КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Кислота саліцилова	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,0197
	Цинку оксид	Від 0,24 г до 0,26 г в 1 г препарату	0,250
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 03.2027 р.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8495/01/01.

Начальник ВТК:

31.03.2023

(п.п.)

Ірина СІНИЦИНА

(п.п.)

Заява про сертифікацію: Цим документом, для всіх виробничих стадій для цієї серії готової продукції, було здійснено в повній відповідності з вимогами, зазначеними в технічній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

31.03.2023

(п.п.)

Світлана РАЩОЗА

(п.п.)



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 177-М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Саліцилово-цинкова паста, паста, по 25 г у тубах

1 г пасту містить кислоти саліцилової 0,02 г, цинку оксиду 0,25 г

UA/8495/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)

30623

Україна

18 850

21.06.2023 р.

МКЯ до РП № UA/8495/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Однорідна маса білого кольору з жовтим відтінком.	Відповідає
2.	Ідентифікація Кислота саліцилова	Розчин препарату дає реакцію (а) на саліцилати.	Відповідає
	Крохмаль	Реакція розчину препарату з 0,05 М розчином йоду Р; розчин забарвлюється в синій колір.	Відповідає
	Цинк	Розчин препарату в кислоті хлористоводневій розведеної Р дає реакцію (а) на цинк.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні розплавленої суміші препарату з водою Р, на поверхні утворюється застиглий жировий шар або грудочки.	Відповідає
3.	рН водної витяжки	Від 5,0 до 7,5	7,0
4.	Розмір часток	В 10 полях зору мікроскопу основна кількість часток повинна мати розмір не більше 120 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 120 мкм до 180 мкм.	Відповідає
5.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї банки повинна бути не менше 25,0.	В нормі 26,6
6.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ² КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Кислота саліцилова	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,0198
	Цинку оксид	Від 0,24 г до 0,26 г в 1 г препарату	0,247
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 06.2027р.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8495/01/01.

Начальник ВТК:

30.06.2023

(дата)



Тернофарм
ВТК

(підпис)

Ірина СИНИЦІНА

(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

30.06.2023

(дата)

Світлана РАДЦОВА

(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.





ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
 46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
 Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
 Ліцензія №501313 серія АВ
 Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 179 -М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Саліцилово-цинкова паста, паста, по 25 г у тубах / з пастки містить кислоти саліцилової 0,02 г, цинку оксиду 0,25 г**

Рестраційне посвідчення: **UA/8495/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)**

Номер серії: **40623**

Назва країни призначення: **Україна**

Кількість в серії (уп.): **19000**

Дата виробництва: **22.06.2023 р.**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/8495/01/01 (нормативні документи, згідно якої виконано контроль якості)**

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Однорідна маса білого кольору з жовтим відтінком.	Відповідає
2.	Ідентифікація Кислота саліцилова	Розчин препарату дає реакцію (а) на саліцилати.	Відповідає
	Крахмаль	Реакція розчину препарату з 0,05 М розчином йоду Р; розчин забарвлюється в синій колір.	Відповідає
	Цинк	Розчин препарату в кислоті хлористоводневої розведеної Р дає реакцію (а) на цинк.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні розплавленої суміші препарату з водою Р, на поверхні утворюється забитий жировий шар або грудочки.	Відповідає
3.	рН водної витяжки	Від 5,0 до 7,5	6,9
4.	Розмір часток	В 10 полів зору мікроскопу основна кількість часток повинна мати розмір не більше 120 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 120 мкм до 180 мкм.	Відповідає
5.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї банки повинна бути не менше 25,0.	В нормі 26,0
6.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ² КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Кислота саліцилова	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,0200
	Цинку оксид	Від 0,24 г до 0,26 г в 1 г препарату	0,248
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 06.2027р.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8495/01/01

Начальник ВТК:

Заруба
(підпис)

Тернофарм
ВТК

Ірина СИНІЦІНА
(підпис)

Заяв про сертифікацію: Цей препарат проходить виробничі стадії для цієї серії готової продукції була здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в технічній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами рестраційного дозвільної країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

30.06.2023
(підпис)

Світлана РАПОЗА
(підпис)



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 294-М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Саліцилово-цинкова паста, паста, по 25 г у тубах
1 з пасти містить кислоти саліцилової 0,02 г, цинку оксиду 0,25 г

Реєстраційне посвідчення:

UA/8495/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)

Номер серії:

61022

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

19000

Дата виробництва:

28.10.2022 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/8495/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Однорідна маса білого кольору з жовтим відтінком.	Відповідає
2.	Ідентифікація Кислота саліцилова	Розчин препарату дає реакцію (а) на саліцилати.	Відповідає
	Крохмаль	Реакція розчину препарату з 0,05 М розчином йоду Р; розчин забарюється в синій колір.	Відповідає
	Цинк	Розчин препарату в кислоті хлористоводневій розведеної Р дає реакцію (а) на цинк.	Відповідає
	Гідрофобна основа	При охолодженні розплавленої суміші препарату з водою Р, на поверхні утворюється застиглий жировий шар або грудочки.	Відповідає
3.	рН водної витяжки	Від 5,0 до 7,5	6,77
4.	Розмір часток	В 10 полях зору мікроскопу основна кількість часток повинна мати розмір не більше 120 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 120 мкм до 180 мкм.	Відповідає
5.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї банки повинна бути не менше 25,0.	В нормі 26,37
6.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМС)	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10 ² КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
8.	Кількісне визначення, Кислота саліцилова	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,0202
	Цинку оксид	Від 0,24 г до 0,26 г в 1 г препарату	0,254
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 10.2026 р.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8495/01/01.

Начальник ВТК:

(підп.)

Тернофарм
ВТК

(підп.)

Ірина СИНИЦІНА
(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

07.10.2022

(підп.)

(підп.)

Світлана РАДЮЗА
(П.І.Б.)